



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

关于开展我国儿童用药研发与申报相关问题问卷调查的通知

发布日期：20220429

为深入了解业界对我国儿童用药政策法规、审评审批技术标准体系建设、申报流程管理等方面现有情况的意见建议，研究探索有效解决策略，在向境内外部分制药企业及中心内部各相关部门征询可行性后，开展我国儿童用药研发与申报相关问题的问卷调查。

问卷调查面向境内外制药企业及临床研究单位，采用线上发布调查问卷（附件）的方式，供业界下载填写并提交至中心儿童用药邮箱etdrugs@cde.org.cn。时限自本通知发布之日起一个月。

附件：我国儿童用药研发与申报相关问题的调查问卷

药品审评中心
2022年4月29日

相关附件

序号	附件名称
1	我国儿童用药研发与申报相关问题的调查问卷.docx

附件

我国儿童用药研发与申报相关问题的调查

问卷

单位名称：

联系人：

电话：

邮箱：

1、有关激励儿童用药研发政策法规方面的问题

1.1 从企业角度来看，您认为如下哪些政策法规能够激励儿童用药的研发和申报（本题为多选题，可以选择其中的一项或多项）

A：优先审评； B：市场独占期； C：数据保护；

D：医保准入； E：药品定价； F：资金支持；

G：税收优惠； H：立法支持； I：其他（请说明）

1.2 当前我国现有的激励儿童用药研发的政策是否够起到激励研发和申报的效果，或者说政策法规支持力度不够？
如选“否”，您认为最亟待加大力度的三个政策有哪些？

是 ☐ 否 ☐（请说明）

1.3 当前我国现有的激励儿童用药研发的优惠政策法规是否

足够？如选“否”，您认为最急需增加的三个政策有哪些？

是 ☐ 否 ☐（请说明）

1.4 您还有哪些意见建议 （请说明）

2、有关研发与评价技术标准体系建立方面的问题

2.1 当前我国是否有相应的儿童用药研发与评价技术标准体系？如选“否”，您认为主要问题是什么？

是☐ 否☐

2.2 现行的儿童用药研发与评价技术标准体系是否完整健全？如选“否”，您认为主要问题是什么？

是☐ 否☐

2.3 现行儿童用药研发与评价技术标准体系是否公开透明？如选“否”，您认为主要问题是什么？

是☐ 否☐

2.4 现行儿童用药研发与评价技术标准体系是否符合研发规律和实际情况？如选“否”，您认为主要问题是什么？

是☐ 否☐

2.5 儿童用药研发与评价技术标准体系还应怎样完善？（请说明）

3、有关非临床研究设计与实施方面（包括指导原则内容）的问题

3.1 当前是否有非临床研究设计与实施方面的指导原则

是☐ 否☐

3.2 现有非临床研究相关指导原则的发布效率和及时性是否存在问题，如选“是”，具体问题是什么？

是☐（请说明） 否☐

3.3 现有非临床研究相关指导原则是否符合研发规律和实际情况，如选“否”，具体问题是什么？

是☐ 否☐（请说明）

3.4 现有非临床研究相关指导原则是否能够解决研发中遇到的共性问题，如选“否”，具体问题是什么？

是☐ 否☐（请说明）

3.5 是否存在关于指导原则的沟通和解读不一致的情况，如选“是”，具体情况是什么？

是☐（请说明） 否☐

3.6 您认为还需要制订哪些非临床研究相关指导原则？（请说明）

4、有关药学研究设计与实施方面（包括指导原则内容）的问题

4.1 当前是否有药学研究设计与实施方面的指导原则？

是☐ 否☐

4.2 现有药学研究相关指导原则的发布效率和及时性是否存在问题，如选“是”，具体问题是什么？

是☐（请说明） 否☐

4.3 现有药学研究相关指导原则是否符合研发规律和实际情况，如选“否”，具体问题是什么？

是☐ 否☐（请说明）

4.4 现有药学研究相关指导原则是否能够解决研发中遇到的共性问题，如选“否”，具体问题是什么？

是☐ 否☐（请说明）

4.5 是否存在关于指导原则的沟通和解读不一致的情况，如选“是”，具体情况是什么？

是☐（请说明） 否☐

4.6 您认为还需要制订哪些药学研究相关指导原则？（请说明）

5、有关临床研究设计与实施方面（包括指导原则内容）的问题

5.1 当前是否有儿童用药临床研究设计与实施方面的指导原则？

是 ☐ 否 ☐

5.2 现有临床研究相关指导原则的发布效率和及时性是否存在问题，如选“是”，具体问题是什么？

是 ☐（请说明） 否 ☐

5.3 现有临床研究相关指导原则是否符合研发规律和实际情况，如选“否”，具体问题是什么？

是 ☐ 否 ☐（请说明）

5.4 现有临床研究相关指导原则是否能够解决研发中遇到的共性问题，如选“否”，具体问题是什么？

是 ☐ 否 ☐（请说明）

5.5 是否存在关于儿童用药临床研究指导原则的沟通和解读不一致的情况，如选“是”，具体情况是什么？

是 ☐（请说明） 否 ☐

5.6 您认为儿童用药早期临床研究（包括加入全球早期临床研究）的指导原则是否需要细化？如选“是”，请说明具体细化内容是什么？

是 ☐（请说明） 否 ☐

5.7 您认为儿童用药加入全球同步确证性临床研究（支持注

册目的)的指导原则是否需要细化?如选“是”,请说明具体细化内容是什么?

是☐ (请说明) 否☐

5.8 您认为上市后儿童用药临床研究指导原则是否需要细化?如选“是”,请说明具体细化内容是什么?

是☐ (请说明) 否☐

5.9 您认为儿童罕见病用药的临床研究指导原则是否需要细化?如选“是”,请说明具体细化内容是什么?

是☐ (请说明) 否☐

5.10 您认为还需要制订哪些儿童用药临床研究相关指导原则?(请说明)

6、有关申报流程管理方面的问题

6.1 您觉得现有的申报流程是否清晰？如选“否”，具体问题是什么？

是☐ 否☐（请说明）

6.2 您对现有申报流程办理效率是否满意？如选“否”，具体问题是什么？

是☐ 否☐（请说明）

6.3 现有的审评程序和时限方面是否存在问题？如选“是”，请说明问题是什么？

是☐（请说明） 否☐

6.4 现有申报流程对儿童用药申报是否有什么阻碍和影响？有何改进之处？（请说明）

7、有关沟通交流方面的问题

7.1 您认为现有沟通交流法规是否清晰？如选“否”，具体问题是什么？

是☐ 否☐（请说明）

7.2 您认为现有沟通交流通道是否通畅？如选“否”，具体问题是什么？

是☐ 否☐（请说明）

7.3 您认为当前是否缺少快速沟通交流的通道（例如：II类和III类会议沟通交流时限较长）如选“是”，具体问题是什么？

是☐（请说明） 否☐

7.4 现有沟通交流方式是否便捷？如选“否”，具体问题是

什么？

是☐ 否☐（请说明）

7.5 现有沟通交流时限是否明确？如选“否”，具体问题是

什么？

是☐ 否☐（请说明）

7.6 现有沟通交流答复是否及时、充分并准确？如选

“否”，具体问题是什么？

是☐ 否☐（请说明）

7.7 现有沟通交流方式是否能够满足儿童用药研发和申报需求，还有哪些改进之处？（请说明）

8、其他方面的问题（请说明）